LifeWave BST User Manual

LifeWave
Hi-Tech Medical Devices

BST
Bioelectrical Signal Therapy™

For Hospital, Clinic and Home Care

www.life-wave.com

Inhaltsverzeichnis

Einführung 35
Indikationen zur Anwendung 35
Allgemeine Gerätebeschreibung 35
Kontraindikationen 36
Nebenwirkungen 36
Warnhinweise 37
Sicherheitsmaßnahmen 38
Bevor Sie anfangen 39
Behandlungseinheiten 41
Ende der Behandlung 42
Reinigung und Desinfektion 43
Lagerung und Umweltbedingungen 44
Wartung und Ersatzteile 44
Fehlersuche und -behebung 45
Technische Spezifikationen 46
Bedeutung der Symbole 47
Garantie 48
Copyright 49
EMC-Parameter (Electro Magnetic Compatibility) 146

© Alle Rechte vorbehalten, LifeWave Ltd. 2010

Einführung

Das LifeWave BST- Bioelectrical Signal Therapy™ ist ein zur Behandlung von chronischem Ulcus indiziertes, urheberrechtlich geschütztes Gerät von LiveWave. Dieses Gerät bestrahlt die Wunde mit einem spezifischen elektrischen Signal, um den natürlichen Wundheilungsprozess des Körpers zu stimulieren. Dieses Signal wurde bei Menschen während des akuten Wundheilungsprozesses nachgewiesen und wird mit den nervalen Aktionen im Heilungsprozess assoziiert. Die Übertragung dieses Signals auf nicht heilende chronische Wunden imitiert und erzeugt das elektrische Feld eines „gesunden“ Wundheilungsprozesses. Das BST-Signal wird mittels eines bioelektrischen Einkanalgenerators an zwei Oberflächenelektroden ("BST-Elektroden"), die auf der gesunden Haut neben der Wunde befestigt werden, übertragen. Jedes Elektrodenpaar wird nur im Rahmen der auf dem Elektrodenpack aufgedruckten Zeitspanne eingesetzt. Das LifeWave BST ist ein benutzerfreundliches, leicht zu handhabendes medizinisches Gerät.

Indikationen zur Anwendung

Das LifeWave BST ist für die Behandlung chronischer Ulci, wie z.B. nicht ausheilende Wunden, indiziert.

Allgemeine Gerätebeschreibung

Das LifeWave BST besteht aus den folgenden Komponenten:

1. **BST-Gerät (Bioelektrischer Generator):** computergesteuertes, auf spezifisch entwickelter Software basierendes System, das das Behandlungssignal generiert.
2. **LifeWave BST-Elektroden:** Ein Paar Einweg-Elektroden, die bioelektrischen Strom auf die die Wunde umgebende Haut übertragen. Die mögliche Nutzungsspanne der Elektroden finden Sie auf den Elektronenlabels.

© Alle Rechte vorbehalten, LifeWave Ltd. 2010

Kontraindikationen

Benutzen Sie das LifeWave BST nicht, wenn:

- Sie unter 18 Jahre alt sind.
- Sie einen Herzschrittmacher oder Defibrillator oder ein anderes elektronisch betriebenes Implantat besitzen.
- Sie schwanger sind oder stillen.
- Sie Wunden auf der Brust oder im epigastrischen Bereich, z. B. im mittleren oder unteren Abdomen, haben.
- Sie mit Wundpflegepräparaten, die Metallionen enthalten, behandelt werden, wie etwa Silberlösungen.
- Im Bereich von weniger als 10 cm von der Wunde eine maligne Situation (Krebs) besteht.
- Bei Ihnen Epilepsie oder andere neurale Reizüberempfindlichkeiten (des Nervensystems) diagnostiziert wurden.
- Sich hypergranuloses (raues) Gewebe entwickelt; brechen Sie die Behandlung umgehend ab.
- Wenn Sie Metallimplantate im Bereich der Wunde haben.

Nebenwirkungen

Bei der Behandlung mit dem LifeWave BST können neben den erwünschten Therapieerfolgen einige Nebenwirkungen auftreten, die sich dort, wo die Elektroden befestigt wurden, in leichtem Juckreiz, Kribbeln, Rötungen oder einem unangenehmen Hautempfinden äußern. Sollten diese Nebenwirkungen einige Tage andauern oder sie diese schon vorher als ernsthaft störend empfinden, kontaktieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.

Die Zeichen einer allergischen Reaktion, wie Hautausschlag, heftiger Juckreiz, Blasenbildung, Anschwellen, oder dauerhafte Rötung gehören zu den Nebenwirkungen, die vom Arzt behandelt werden müssen. Sobald Sie eine dieser Reaktionen oder Nebenwirkungen bei sich feststellen, konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt.

© Alle Rechte vorbehalten, LifeWave Ltd. 2010

Warnhinweise

- Handys und andere Kommunikationsgeräte während des Betriebs des LifeWave BST ausschalten oder entfernen.
- Das LifeWave BST nicht in der Nähe von Geräten zur Kurz- oder Mikrowellentherapie benutzen.
- Schließen Sie sich auf keinen Fall gleichzeitig an das LifeWave BST und ein anderes hochfrequentes Gerät an.
- Das BST-Gerät nicht selber öffnen; es besteht die Gefahr eines elektrischen Stromschlags.
- Bei sichtbaren Beschädigungen des Stromkabels, der Elektroden oder des BST-Gerätes das LifeWave BST auf keinen Fall in Betrieb nehmen.
- Das LifeWave BST immer vor Nässe schützen.
- Ausschließlich die vom Hersteller gelieferten Kabel oder Elektroden verwenden.
- Die Elektroden des LifeWave BST nie direkt auf die Wunde oder die Wundränder anlegen, siehe Kapitel “Elektroden anschließen”.
- Die LifeWave BST-Elektroden sollen sich nicht berühren.
- Die LifeWave BST-Elektroden nicht knicken oder verbiegen.
- Sämtliche Kabel so organisieren, dass Sie sich nicht darin verheddern.
- Stellen Sie sicher, dass Sie während der Behandlung auf keinem der LifeWave BST-Zubehörteile sitzen oder liegen.
- Benutzen Sie das LifeWave BST gemäß der im Abschnitt "EMC Parameter " dieses Benutzerhandbuchs zu findenden Vorgaben.
- Sterilisieren Sie auf keinen Fall Teile der LifeWave BST-Elektroden, des LifeWave BST-Anschlusskabels, oder das BST-Gerät selber; dies kann Beschädigungen oder irreparable Schäden zur Folge haben.
- Wenden Sie sich für Serviceleistungen an Ihren Arzt oder Vertriebshändler.

© Alle Rechte vorbehalten, LifeWave Ltd. 2010

Sicherheitsmaßnahmen

- Die LifeWave BST-Elektroden sind Einwegprodukte und nur zur Behandlung einer einzigen Wunde konzipiert. Für die Behandlung jeder anderen Wunde muss ein neues Paar Elektroden verwendet werden.
- Kontrollieren Sie die Wunde regelmäßig und folgen Sie dabei der von Ihrem Arzt empfohlenen Routine. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls eine Verschlimmerung auftritt oder Sie eine negative Wundentwicklung vermuten. Falls die Wunde sich zu verschlechtern scheint, oder sich z.B. schwarz, gelb oder grün verfärbt, stellen Sie den Gebrauch des LifeWave BST ein und konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Bei Infektion der Wunde behandeln Sie diese gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.
- Sollten Sie allgemein zu übermäßiger Bildung von Narbengewebe neigen, und dies könnte auch im Wundbereich der Fall sein, konsultieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, bevor Sie das Gerät in Gebrauch nehmen.
- Falls Sie unter einer fortgeschrittenen Herzerkrankung (kardial) leiden, Blutgerinnungsstörungen oder ein Metallimplantat haben, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.
- Bei malignen Erkrankungen (Krebs) sollte bei allen Anzeichen einer unerwarteten oder beschleunigten Verschlimmerung eine ärztliche Untersuchung erfolgen.
- Stellen Sie gegebenenfalls sicher, dass das BST-Gerät und die Anschlusskabel wie im Abschnitt "Reinigung und Desinfektion" beschrieben ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert wurden, bevor Sie von einer Wunde zur nächsten wechseln.
- Das LifeWave BST bitte immer gemäß den EMC-Parametern der Tabellen 1, 2, 4, und 6, die Sie am Ende dieses Benutzerhandbuchs finden, handhaben.

© Alle Rechte vorbehalten, LifeWave Ltd. 2010

Bevor Sie anfangen

Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch, bevor Sie das LifeWave BST in Betrieb nehmen.

Abb. 1. BST-Gerät

Abb. 2. Netzkabel

Abb. 3. Verbindungskabel

Abb. 4. LifeWave
BST-Einwegelektroden mit Kabeln

Abb. 5. Netzschalter

Abb. 6. Kontrastregler für Display

Abb. 7. Anschluss des Anschlusskabels am BST Gerät

Abb. 8. Anschluss des Elektrodenanschlusses am Anschlusskabel

© Alle Rechte vorbehalten, LifeWave Ltd. 2010

Inhalt

Jede LifeWave BST-Box enthält folgende Teile:

1. BST-Gerät (Abb. 1)
2. Stromkabel (Abb. 2)
3. Anschlusskabel (Abb. 3)
4. LifeWave BST Einweg-Elektroden mit Kabeln (Abb. 4)

Bitte überprüfen Sie die Komponenten auf Vollständigkeit, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

Stromanschluss

1. Stellen Sie das BST-Gerät (Abb. 1) auf eine saubere und ebene Fläche. Schließen Sie jetzt das Stromkabel (Abb. 2) an das BST-Gerät an.

2. Stecken Sie den Stecker des Stromkabels (Abb. 2) in eine Steckdose und schalten Sie das BST-Gerät mit dem Netzschalter (Abb. 5) ein.

3. Auf dem Display erscheint das LifeWave BST-Logo: das System ist betriebsbereit.

Hinweis:
Den Kontrast des Displays können Sie mit dem Regler (Abb. 6) auf der rechten Seite des BST einstellen.

Falls der Timer einer vorhergehenden Behandlung angezeigt wird, schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter (Abb. 5) für ein Reset aus und wieder an.

Elektroden anschließen

Reinigen und trocknen Sie die Haut um die Wunde gemäß den Anweisungen Ihres Arztes. Die Reinigung ist notwendig, um die Haut von allen Schmutz- oder Pflegemittelrückständen zu befreien und die Haut sollte trocken sein, damit die Elektroden zuverlässig darauf angebracht werden können.

1. Schließen Sie das Anschlusskabel (Abb. 1) an das BST-Gerät (Abb. 7) an.
2. Öffnen Sie die Verpackung der Elektroden.
3. Halten Sie die beiden Elektroden getrennt und entfernen Sie ihre äußere Beschichtung, um die haftende Oberfläche freizulegen; versuchen Sie, diese nicht zu berühren.
4. Drücken Sie die Elektroden auf entgegengesetzten Seiten der Wunde fest auf die gesunde Haut. Die konkaven Seiten der Elektroden sollten 1,5 - 2 cm vom Wundrand entfernt platziert werden.
5. Schließen Sie den Elektrodenanschluss an das Anschlusskabel (Abb. 8) an.

© Alle Rechte vorbehalten, LifeWave Ltd. 2010

Behandlungseinheiten

Die Dauer der vorprogrammierten Behandlungseinheiten beträgt 30 Minuten; pro Tag und Wunde sollten zwei bis drei Behandlungen durchgeführt werden. Auf ärztlichen Rat können Sie die Zahl der Behandlungen pro Wunde steigern. Jede Behandlung sollte nicht länger als 30 Minuten dauern, und zwischen den Behandlungen der selben Wunde müssen mindestens 5 Stunden Pause liegen.
Wichtiger Hinweis: Um die optimalen Resultate zu erzielen, müssen Sie exakt den von Ihrem Arzt erstellten Behandlungsplan befolgen.

Behandlungsbeginn

Achten Sie darauf, dass die Elektroden während des gesamten Behandlungsablaufs sicher auf der Haut neben der Wunde befestigt sind.

BST Bedienungsknöpfe

1. Drücken Sie den grünen START-Knopf (linker Knopf).

2. Zwei Häkchen (✓✓) werden als Bestätigung angezeigt, dass das LiveWave BST korrekt angeschlossen und betriebsbereit ist, .

✓✓ auf dem Schirm – das LifeWave BST ist einsatzbereit.

3. Drücken Sie den grünen START-Knopf (linker Knopf) erneut. Ein 30-Minuten Timer erscheint und die Zeit fängt an zu laufen.

4. Nach den 30 Minuten schaltet sich das bioelektrische Signal automatisch ab und ein Piepton signalisiert das Ende der Behandlungseinheit.

© Alle Rechte vorbehalten, LifeWave Ltd. 2010

Während der Behandlung - Anmerkungen

- Wenn der blaue AUDIO-Knopf (mittlerer Knopf) auf "ein" gestellt wurde, werden Sie während der gesamten Behandlung als Zeichen der korrekten Funktionalität des LiveWave BST alle 10 Sekunden einen Piepton hören.

- Sollte das Gerät eine Fehlfunktion diagnostizieren, wie Z.B. ein nicht angeschlossenes Kabel, dann erklingt der Piepton im Abstand von 2 Sekunden. In diesem Fall überprüfen Sie bitte nochmals alle Kabelanschlüsse und den sicheren Sitz der Elektroden auf der Haut.

- Drücken Sie den blauen AUDIO-Knopf (mittlerer Knopf), wenn Sie den Signalton zum Ende der Behandlungszeit ausschalten möchten. Bei abgeschaltetem Sound erhalten Sie lediglich eine optische Information, dass die Behandlung abgeschlossen ist.

- Sie können die Behandlung jederzeit unterbrechen, indem Sie ein mal auf den roten STOP-Knopf (rechter Knopf) drücken. Drücken Sie den grünen START-Knopf (linker Knopf), wenn Sie die Behandlung ab dem Zeitpunkt der Unterbrechung wieder aufnehmen möchten.

- Sie können die Behandlung jederzeit beenden; drücken Sie dazu zweimal auf den roten STOP-Knopf (rechter Knopf).

Ende der Behandlung

1. Nach dem Ende der Behandlung schalten Sie mit dem Netzschalter das BST-Gerät aus.

2. Ziehen Sie die Kabel der Elektroden aus dem Anschlusskabel. Belassen Sie die Elektroden auf Ihrer Haut.

3. Falls dies die letzte Behandlungseinheit zur Verwendung dieses Elektrodenpaares war (die mögliche Nutzungsdauer finden Sie auf den Aufklebern der Elektroden), entfernen Sie jetzt die Elektroden, indem Sie die äußeren Seiten anheben und sie vorsichtig in Richtung der Wunde abziehen. Ziehen Sie dabei nicht am Elektrodenkabel.

© Alle Rechte vorbehalten, LifeWave Ltd. 2010

Reinigung und Desinfektion

Reinigen und desinfizieren Sie das BST-Gerät und die Kabel vor und nach der Behandlungseinheit.

Wenn Sie mehr als eine Wunde behandeln müssen, reinigen und desinfizieren Sie das Gerät zwischen den Behandlungen der unterschiedlichen Wunden. Folgen Sie zur Reinigung und Desinfektion des BST-Gerätes und der Kabel dieser Routine:

1. Schalten Sie (Abb. 5) das BST-Gerät mit dem Netzschalter aus.

2. Ziehen Sie das Netzkabel (Abb. 2) aus der Steckdose und dem BST-Gerät.

3. Trennen Sie das Elektrodenkabel vom Anschlusskabel (Abb. 7). Nur wenn es sich um die letzte Behandlung, die mit den aktuellen Elektroden möglich ist, handelt, werfen Sie die Elektroden zusammen mit dem Kabel weg. Die maximale Nutzungsdauer der Elektroden finden Sie auf deren Labeln.

4. Entfernen Sie mit einem mit reinem Wasser angefeuchteten, weichen, fusselfreien Tuch Schmutz und Rückstände von der Oberfläche des BST-Gerätes und von den Kabeln. Verwenden Sie auf keinen Fall kunststofflösende (organische) oder abrassive Reinigungsmittel. Gehen Sie umsichtig vor, damit kein Wasser in das BST-Gerät gelangt.

5. Trocknen Sie es mit einem weiteren weichen Tuch ab.

6. Wischen Sie alle Oberflächen des BST-Gerätes und der Kabel mit einem in 70 % Alkohol getränkten faserlosen Tuch ab, oder benutzen Sie eines der allgemein erhältlichen Desinfektionstücher.

7. Feuchten Sie ein weiteres faserloses Tuch mit reinem Wasser an. Wischen Sie erneut alle Oberflächen ab.

8. Dann trocknen Sie es mit einem faserfreien Tuch ab.

© Alle Rechte vorbehalten, LifeWave Ltd. 2010

Lagerung und Umweltbedingungen

Lagern Sie das LifeWave BST trocken und bei Zimmertemperatur.

Zulässige Umgebungsvoraussetzungen	
Betriebstemperatur Toleranz	*5°C bis 40°C (41°F bis 104°F)*
Lagerungstemperatur Toleranz	*-10°C bis 50°C (50°F bis 122°F)*
Luftfeuchtigkeit Betrieb	*5% bis max. 95% RH relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)*
Luftfeuchtigkeit Lagerung	*30% bis max. 85% RH (nicht kondensierend)*

Wartung und Ersatzteile

Wenn Ihr BST-Gerät eine Reparatur oder Ersatzteile benötigt, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder Vertriebshändler.

© Alle Rechte vorbehalten, LifeWave Ltd. 2010

Fehlersuche und -behebung

In der folgenden Tabelle finden Sie mögliche Fehlfunktionen und die Lösung dafür.

Sie bemerken	*Mögliche Ursache*	*Das sollten Sie tun:*
Nach Einschalten des LiveWave BST bleibt der Schirm leer.	1. Keine Stromversorgung des Life Wave BST. 2. Der Kontrastregler steht entweder auf der MIN oder MAX Position.	1. Überprüfen Sie die Anschlüsse des Stromkabels (Steckdose, am BST-Gerät); und/oder kontrollieren Sie, ob der Netzschalter wirklich AN geschaltet ist. 2. Beobachten Sie beim Drehen am Kontrastregler das Display auf Veränderungen in der Kontrastgebung.
Der Timer bleibt mitten in der Behandlung stehen (das Symbol erscheint). ✓✓	Der rote STOP-Knopf (rechter Knopf) wurde unabsichtlich betätigt.	Drücken Sie erneut den grünen START-Knopf (linker Knopf) und sehen Sie die Uhr vom Unterbrechungszeitpunkt an weiterlaufen.
Der Timer bleibt mitten in der Behandlung stehen (das Symbol erscheint). ✓✗	Der Stromkreis zwischen dem BST-Gerät und den Elektroden wurde unterbrochen.	1. Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden wirklich gut auf Ihrer Haut befestigt sind. Falls das Problem damit nicht gelöst ist… 2. Überprüfen Sie die Verbindungen zwischen Anschlusskabel, Elektrodenkabel und BST-Gerät. Falls das Problem damit nicht gelöst ist... 3. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Vertriebshändler.

© Alle Rechte vorbehalten, LifeWave Ltd. 2010

Technische Spezifikationen

LifeWave BST

Abmessungen & Gewicht	
Höhe	*130 mm (5.11")*
Länge	*256 mm (10.07")*
Breite	*220 mm (8.66")*
Gewicht	*1850 g*

Elektrische Angaben	
Maximaler Ausgangsstrom:	*6.5 mA r.m.s. (bei 500 Ohm)* *Der gesamte Output liefert netto null Gleichstrom.*
Energiequelle:	*120V, 60Hz, 0.2A oder 230V,50Hz, 0.1A, modellabhängig.*
Ausgangswellenform:	*Symmetrische biphasische Wellenform aus den Komponenten:* *1) Einem rechteckigen Impulszug - Rate 4pps, Pulsbreite 4mSec, gekoppelt mit;* *2) Einem stochastischen (random) Signal, Frequenzspektrum von 0 bis 3000 Hz. 80% Energielast von 0 bis 1300 Hz.*

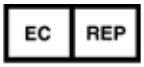
Klassifikation	*Sicherheitsstufe*
Klasse II Typ BF	*EN60601-1 IEC 60601-1:90+A1(93)+A2(95) CSA C22.2 No. 60 1.1*

Elektroden

Abmessungen	
L x B, cm (in)	*7.5cm x 4.5cm (2.96" x 1.72")*
Kabellänge, cm (in)	*66cm (26")*

© Alle Rechte vorbehalten, LifeWave Ltd. 2010

Symbole und ihre Bedeutung

Symbol	Bedeutung
	Klasse II Ausrüstung
	Achtung, lesen Sie die beiliegenden Unterlagen
	Type BF angewandte Ausrüstung (gemäß EN/IEC 60601-1)
	CE Kennzeichnung, entspricht der Medical Device Directive 93/42/EEC
	CSA Kennzeichnung gemäß der Canadian Standards As¬sociation - CSA/C22.2.No.601.
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Seriennummer
	*Authorisierter Repräsentant in der EU*
	Abfallentsorgungskennzeichen für elektrische und elektronische Geräte (WEEE)
	Nicht wiederverwenden
	Katalognummer
	Temperaturlimits
	Chargennummer
	Verfallsdatum
	Vor Nässe schützen

© Alle Rechte vorbehalten, LifeWave Ltd. 2010

Garantie

LifeWave Ltd. (LifeWave), der Hersteller des LifeWave BST, gewährt durch seine lokalen Vertriebspartner eine einjährige Garantie ab Kauf/Inbetriebnahme auf die LifeWave BST Bioelectrical Signal Therapy™ ("LifeWave BST", oder "Gerät") bei Materialdefekten oder Produktionsfehlern, die im normalen Gebrauch auftreten. Bitte setzen Sie sich bei Reklamationen mit Ihrem lokalen Händler in Verbindung. Die Kontaktdaten finden Sie auf der nächsten Seite.

Copyright

Copyright © 2010 by LifeWave Ltd. LifeWave Ltd. behält sich das Recht vor, Veränderungen an seinen Produkten oder deren Spezifikationen vorzunehmen, um deren Leistung, Sicherheit oder Produktion zu verbessern. Die von LifeWave Ltd. zur Verfügung gestellten Informationen gelten als präzise und verlässlich. Dennoch übernimmt LifeWave Ltd. keinerlei Verantwortung für ihre Verwertbarkeit. Alle Rechte vorbehalten. Diese Veröffentlichung darf ohne die vorherige ausdrückliche schriftliche Genehmigung von LiveWave Ltd. in keiner Form und unter keinen Umständen, weder elektronisch, noch mechanisch oder auf andere Art und Weise, im Ganzen oder teilweise, wiedergegeben, übermittelt, kopiert, in einem System gespeichert, in eine Sprache übersetzt oder eine Computersprache transkribiert werden.

© Alle Rechte vorbehalten, LifeWave Ltd. 2010

EMC Parameters

Guidance and manufacturer's declaration for electromagnetic compatibility (EMC) for the LifeWave BST according to EN 60601-1-2:2007

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions – LifeWave BST

The **LifeWave BST** is intended for use in the electromagnetic environment specified below; the customer or the user of the **LifeWave BST** should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The **LifeWave BST** uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The **LifeWave BST** is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – LifeWave BST

The **LifeWave BST** is intended for use in the electromagnetic environment specified below; the customer or the user of the **LifeWave BST** should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

© All Right Reserved, LifeWave Ltd. 2010

Table 2 (Cont.)

Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines Not Applicable	Main power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Main power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 .	<5 %UT (>95 %dip in UT) for 0,5 cycle 40 %UT (60 %dip in UT) for 5 cycles <5 %UT 70 %UT (30 %dip in UT) for 25 cycles <5 %UT <5 %UT (>95 %dip in UT) for 5 s	<5 %UT (>95 %dip in UT) for 0,5 cycle 40 %UT (60 %dip in UT) for 5 cycles <5 %UT 70 %UT (30 %dip in UT) for 25 cycles <5 %UT <5 %UT (>95 %dip in UT) for 5 s	Main power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital environment. If the user of the **LifeWave BST** requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that **LifeWave BST** be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a.c. main voltage prior to application of the test level.			

© All Right Reserved, LifeWave Ltd. 2010

Table 4

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – LifeWave BST

The **LifeWave BST** is intended for use in the electromagnetic environment specified below; the customer or the user of the **LifeWave BST** should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the **LifeWave BST**, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
			Recommended separation distance
Conducted RF	3 Vrms	3 Vrms	$d = 1.17\sqrt{P}$
			$d = 1.17\sqrt{P}$ 80 M Hz t o 800 MHz
IEC 61000-4-6	150 k Hz to 80 MHz	3 V/m	$d = 2.34\sqrt{P}$ 800 MHz t o 2,5 GHz
Radiated RF	3 V/m		where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
IEC 61000-4-3	80 MHz to 2,5 GHz		Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range [d]
			Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a - Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radios, AM and FM radio broadcasts and TV broadcasts cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **LifeWave BST** is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **LifeWave BST** should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the **LifeWave BST**.

b - Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

© All Right Reserved, LifeWave Ltd. 2010

Table 6

Recommended separation distances between

portable and mobile RF communications equipment and the LifeWave BST

The **LifeWave BST** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **LifeWave BST** can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **LifeWave BST** as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter **Watts [W]**	**Separation distance according to frequency of transmitter** **Meters [m]**		
	150kHz to 80MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	**80MHz to 800MHz** $d = 1.17\sqrt{P}$	**800MHz to 2.5GHz** $d = 2.34\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4

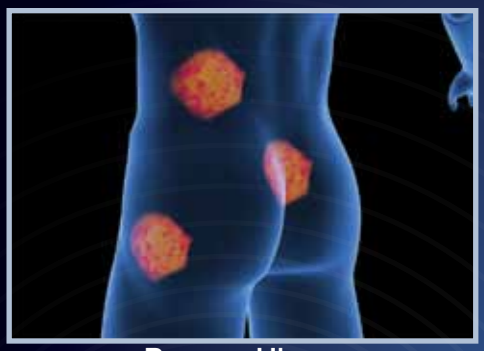
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2; These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

© All Right Reserved, LifeWave Ltd. 2010

Your Life on the Right Wave



Presure Ulcers

Diabetic Ulcers, Vascular Ulcers

Contact us:
LifeWave Ltd.
9, Hashiloach Street
Petach Tiqwa 49514
Israel
Phone: +972-3-609-5630
Fax: +972-3-609-5640
support@life-wave.com
www.life-wave.com

Authorised European Representative:
Medes Ltd.
5, Beaumont gate, Shenley Hill,
Radlett, Hertfordshire WD7 7AR
United Kingdom.
Phone: +44 (0) 1923 859810
Fax: +44 (0) 1245 225121
medes@arazygroup.com

CE 0473

Local Distributor

LifeWave
Hi-Tech Medical Devices

LifeWave
Hi-Tech Medical Devices

P/N M-0031-0
Rev 1, JUNE 2010

© All Right Reserved, LifeWave Ltd. 2010